AESKULISA **ANCA-Pro**

REF 3301

Manual de Instrucciones

Contenido

1. Utilización

AESKULISA ANCA Pro es un enzimoinmunoensayo en fase sólida que emplea mieloperoxidasa (MPO) nativa elevadamente purificada y proteinasa 3 (PR3) de células polimorfonucleares de sangre periférica humana y Catepsina G, Elastasa, Lactoferrina, Lisozima y BPI (proteína del incremento de permeabilidad bacteriana) humanas y nativas para la detección separada semicuantitativa y cualitativa de anticuerpos contra estos antígenos en suero humano.
El ensayo es una herramienta para el diagnóstico de vasculitis sistémica autoimmune.

2. Aplicación clínica y principio del ensayo

El acrónimo ANCA (autoanticuerpos anti-citoplasma del neutrófilo) describe un grupo de anticuerpos dirigidos contra diferentes componentes de los granulocitos neutrófilos y monocitos. El test de inmunofluorescencia indirecta en neutrófilos fijados con etanol ha sido el método establecido hasta ahora para la detección de los ANCAs. Era aparente que algunos ANCAs creaban un patrón de fluorescencia citoplasmático (de ahí llamado cANCA) mientras que otros creaban un patrón perinuclear (el pANCA). Ya que ambos patrones pueden cubrir múltiples antígenos, la inmunofluorescencia no es suficiente para satisfacer un diagnóstico diferencial de vasculitis. De ahí que cada test IFI deba ser verificado con tests ELISA específicos.
La mieloperoxidasa (MPO) fue identificada como el principal antígeno pANCA, pero otros componentes celulares como Lactoferrina, Catepsina G, Lisozima y Elastasa causan también tinción perinuclear y por lo tanto están incluidos en el grupo de pANCAs. La proteinasa 3 es el antígeno diana principal del grupo de los cANCAs.
La detección de los ANCAs es un test de diagnóstico de laboratorio útil para algunas vasculitis de vasos pequeños y algunos síndromes clínicos no vasculíticos como la enfermedad inflamatoria del intestino (EII). Los anticuerpos contra MPO correlacionan con glomerulonefritis idiopática o glomerulonefritis crecéntica necrotizante asociada a vasculitis. Se encuentran frecuentemente en el 70% de pacientes con poliangitis microscópica así como en el 5-50% de pacientes con el síndrome de Churg-Strauss. Los anticuerpos contra Lactoferrina y Catepsina G fueron identificados en un subgrupo de pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal. No obstante, estas especificidades de ANCA no parecen correlacionar con la actividad de la enfermedad. Los autoanticuerpos contra Elastasa están generalmente asociados con las enfermedades reumáticas inflamatorias como LES, síndrome de Sjögren y síndrome de Felty. Los anticuerpos contra BPI se detectan en enfermedades intestinales de infección crónica como Morbus Crohn o colitis ulcerosa. En contraste a los anti-MPO, los anticuerpos anti-BPI no parecen tener ninguna asociación con vasculitis. Los anticuerpos contra Lisozima se dan con más elevada frecuencia en la vasculitis reumatoide y enfermedades inflamatorias intestinales como la colitis ulcerosa.
Los anticuerpos contra PR3 son marcadores serológicos específicos para la granulomatosis de Wegener (WG).

Principio del test
Las muestras de suero diluidas 1:101 se incuban en la microplaca revestida con el antígeno específico. Los anticuerpos de los pacientes, si están presentes en la muestra, se unen al antígeno. La fracción no unida es eliminada por el lavado en el paso siguiente. Después, las inmunoglobulinas anti-humanas conjudagas con peroxidasa (conjugado) se incuban y reaccionan con el complejo antígeno-anticuerpo de las muestras dentro de la microplaca. El conjugado no unido es retirado a través del lavado en el paso siguiente. La adición del substrato-TMB genera una reacción colorimétrica (azul) enzimática que se detiene a través de ácido diluido (el color cambia a amarillo). La tasa de formación de color por parte del cromógeno va en función de la cantidad de conjugado unido al complejo antígeno-anticuerpo y esto es proporcional a la concentración inicial de los respectivos anticuerpos en la muestra del paciente.

3. Contenido del equipo

Para ser reconstituido:

Tampón de Muestra 5x 1 vial, 20 ml - concentrado 5x (tapón blanco: solución amarilla)
Contiene: Tris, NaCl, BSA, azida sódica < 0,1 % (conservante)

Tampón de Lavado 50x 1 vial, 20 ml - concentrado 50x (tapón blanco: solución verde)
Contiene: Tris, NaCl, Tween, azida sódica < 0,1 % (conservante)

Listo para el uso:

Calibradores A-D 4 viales, 1,5 ml cada uno : 0, 10, 30, 100 U/ml
(el color aumenta con la concentración: solución amarilla)
Contiene: Suero humano (diluido), azida sódica < 0,1 % (conservante)

Calibradore Cut-off 1 vial, 1,5 ml (tapón azul: solución amarilla)
Contiene: Suero humano (diluido), azida sódica < 0,1 % (conservante)

Conjugado 1 vial,15 ml IgG (tapón azul: solución azul)
Contiene: Inmunoglobulinas anti-humanas conjugadas con peroxidasa (conservantes)

Substrato TMB 1 vial, 15 ml (tapón negro)
Contiene: TMB/H_2O_2 estabilizado

Solución de Paro 1 vial, 15 ml (tapón blanco: solución incolora)
Contiene: Ácido Clorhídrico 1M

Placa Microtiter 12x8 tiras rompibles de pocillos
Revestimiento: ver párrafo 1

Material necesario pero no suministrado:
Filtro de lectura de 450 nm del lector de tiras microtiter y filtro de referencia opcional de 620 nm (600-690 nm). Equipo de cristal (cilindro 100-1000ml), tubos de ensayo para disoluciones. Mezclador espiral, pipetas de precisión (10, 100, 200, 500, 1000 µl) o pipeta múltiple ajustable (100-1000µl). Dispositivo de lavado de la microplaca (pipeta de repetición o microcanal de 300 µl o sistema automatizado), papel absorbente.
Nuestras pruebas se han diseñado para el uso con agua destilada, según la definición de la farmacopea de los Estados Unidos (USP 26 - NF 21) y la europea (Eur. Ph., 4ª ed.).

4. Almacenamiento y Caducidad

Guarde todos los reactivos y la microplaca a 2-8°C/35-46°F, en sus envases originales. Una vez preparadas, las soluciones reconstituidas son estables durante 1 mes a 4°C, por lo menos. ***Los reactivos y la microplaca deben ser utilizados solamente dentro del margen de caducidad indicado en cada componente. Evite la exposición de la solución TMB a la luz intensa. Guarde las microplacas en su sobre correspondiente, incluyendo el desecante, y séllelo bien.***

5. Precauciones

5.1 Datos de riesgo para la salud

ESTE PRODUCTO ES SOLO PARA EL ***USO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO .*** Por lo tanto, solamente el personal formado y especialmente asesorado en los métodos de diagnóstico in vitro puede realizar el ensayo. Aunque no se considera este producto como particularmente tóxico o peligroso en condiciones de uso normales, remítase a lo siguiente para una máxima seguridad:

Recomendaciones y precauciones

Este equipo contiene componentes potencialmente peligrosos. Aunque los reactivos del equipo no están clasificados como irritantes de los ojos y la piel, recomendamos evitar el contacto de los mismos con los ojos y con la piel y utilizar guantes desechables.

¡AVISO! Los calibradores, controles y agentes contienen ázida de sodio (NaN_3) como conservante. El NaN_3 puede ser tóxico si se ingiere o se absorbe por medio de la piel o de los ojos. El NaN_3 puede reaccionar con la fontanería de plomo y de cobre y formar ázida metálica muy explosiva. Al tirar tirarla, deje correr una gran cantidad de agua para evitar que la ázida tome consistencia. Por favor, consulte los procesos de descontaminación del CDC u otras directrices locales o nacionales.

No fume, coma o beba mientras manipule el equipo.

No pipetee con la boca.

Todo el material de fuente humana utilizado en algunos reactivos de este equipo (por ejemplo controles, standards) ha sido analizado a través de métodos aprobados y ha resultado ser negativo para HbsAg, Hepatitis C y HIV 1. No obstante, ningún test puede completamente garantizar la ausencia de agentes virales en ese tipo de material. Por lo tanto, manipule los controles, standards y muestras de los pacientes como si se trataran de auténticos transmisores de enfermedades infecciosas y según los requerimientos de manipulación de su país.

5.2 Instrucciones generales para la utilización

No mezcle o sustituya reactivos o microplacas de números de lote diferentes. Esto podría llevar a una variación de los resultados.

Deje que todos los componentes alcancen la temperatura ambiente (20-32°C/68-89,6°F) antes de utilizarlos. Agítelos bien y siga el esquema de incubación recomendado para una óptima realización del ensayo.

Incubación: se recomienda realizar las pruebas a 30ºC/86°F para sistemas automatizados.

No exponga nunca los componentes a temperaturas más altas de 37°C/ 98,6 °F.

Pipetee siempre la solución de substrato con puntas nuevas. Protega este reactivo de la luz. Nunca pipetee el conjugado con puntas previamente utilizadas con otros reactivos.

Un diagnóstico clínico definitivo no debe estar basado solamente en los resultados del ensayo realizado. Debe ser elaborado por el médico después de haber evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio. Es necesario verificar el diagnóstico por medio de distintos métodos.

6. Toma, manipulación y almacenamiento de las muestras

Utilice preferentemente muestras de suero recién extraídas. La extracción de sangre debe seguir los requerimientos de protocolo de su país.

No utilice muestras ictéricas, lipémicas, hemolizadas o contaminadas por bacterias. Los sueros con partículas deben ser purificados por centrifugación a baja velocidad (<1000 x g). Las muestras de sangre deben ser recogidas en tubos limpios, secos y vacíos. Después de la separación, las muestras de suero deben ser utilizadas inmediatamente. Pueden guardarse bien cerradas a 2-8°C/35-46°F hasta tres días o congelarse a -20°C/-4°F para períodos más largos.

7. Procedimiento del ensayo

7.1 Preparativos antes de dispensar

Diluya los reactivos concentrados:
Diluya el tampón de muestra concentrado a 1:5 con agua destilada (p.e. 20 ml en 80 ml).
Diluya el tampón de lavado concentrado a 1:50 con agua destilada (p.e. 20 ml en 980 ml).

Muestras:
Diluya las muestras de suero a 1:101 con tampón de muestra (1x)
p.e. 1000 µl tampón de muestra (1x) + 10 µl suero. Mezcle bien la dilución.

Lavado:
Prepare 20 ml de tampón de lavado diluido (1x) para 8 pocillos o 200 ml para 96 pocillos p.e. 4 ml de concentrado en 196 ml de agua destilada.

Lavado automático:
Tenga en cuenta los volúmenes de exceso requeridos para purgar el instrumento y el volumen muerto en el dispensador del aparato.

Lavado manual:
Descarte el líquido de los pocillos invertiendo la placa. Golpee vigorosamente el marco con los micropocillos sobre papel absorbente limpio manteniendo la placa invertida. Dispense 300 µl de tampón de lavado diluido dentro de cada pocillo y espere 20 segundos. Repita el procedimiento entero dos veces más.

Microplacas:
Calcule el número de pocillos necesarios para el ensayo. Saque los pocillos no utlizados del marco, póngalos de nuevo en la bolsa de plástico suministrada junto con el desecante y séllela bien (2-8°C/35-46°F).

7.2 Esquema de trabajo

Vea Anexo A para el esquema de dispensación, vea Anexo B para el procedimiento
Recomendamos la medición de pipeta de las muestras y calibradores por duplicado
El Calibrador Cut-off es solamente para uso en las pruebas cualitativas

- Dispense 100 µl de cada suero diluido de paciente dentro del pocillo correspondiente.
- Dispense 100 µl de los calibratores O calibradore cut-off y controles positivo y negativo dentro de los pocillos designados.
- Incube durante 30 minutos a temperatura 20-32°C/68-89,6°F.
- Lave 3x con 300 µl de tampón de lavado (diluido 1:50).
- Dispense 100 µl de conjugado dentro de cada pocillo.
- Incube durante 30 minutos a temperatura 20-32°C/68-89,6°F.
- Lave 3x con 300 µl de tampón de lavado (diluido 1:50).
- Dispense 100 µl de substrato TMB dentro de cada pocillo.
- Incube durante 30 minutos a temperatura ambiente 20-32°C/68-89,6°F., protegido de la luz directa.
- Dispense 100 µl de solución de paro dentro de cada pocillo, siguiendo el mismo orden de pocillos que cuando dispensó el substrato.
- Incube un mínimo de 5 minutos.
- Agite la placa cuidadosamente durante 5 segundos.
- Lea la absorbancia a 450 nm (opcionalmente a 450/620 nm) dentro de los 30 minutos siguientes.

8. Interpretación cualitativo y semicuantitativa

Establezca la curva standard trazando la **densidad óptica(DO) de cada calibrador (eje y)** con respecto a los correspondientes valores de concentración en **U/ml (eje x)**. Para unos mejores resultados recomendamos coordenadas log/lin y un ajuste a 4-PL. Partiendo de la DO de cada muestra, lea la correspondiente concentración de anticuerpo expresada en **U/ml.**

Ejemplo de interpretación

Reconmedamos dispensar el calibradore cut-off en paralelo para cada tanda.

Calibradores/IgG	**DO 450/620 nm**
0 U/ml	0,035 DO
10 /Uml	0,329 DO
30 U/ml	0,721 DO
100 U/ml	1,578 DO
Calibradore cut-off	
15 U/ml	0,45 DO

Rango Normal	**Indeterminado**	**Resultados Positivos**
< 12 U/ml	**12 - 18 U/ml**	**> 18 U/ml**

Ejemplo de cálculo

Paciente	**Replicado (DO)**	**Media (DO)**	**Resultado cualitativo**	**Ergebnis (U/ml) semicuantitativa**
P 01	0,188/0,186	0,187	negativo	5,0
P 02	1,334/1,335	1,335	positivo	71,4

No utilice este ejemplo para interpretar resultados de los pacientes!

Recomendamos reanalizar las muestras que den un resultado en el límite. Para conocer los datos específicos de lote, consulte el documento adjunto de control de calidad. Los laboratorios deberían realizar un Control de Calidad interno utilizando controles propios y/o un „pool" de sueros interno tal y como contemplan las regulaciones de la UE.

Cada laboratorio debería establecer su rango normal propio basado en sus propias técnicas, controles, equipamiento y población según sus propios procedimientos establecidos.

Cálculo Cualitativo

El cálculo del test ANCAPro puede llevarse a cabo a través de comparación directa de la densidad óptica (DO) de cada muestra de paciente con la densidad óptica del calibradore Cut-off. Para la interpretación cualitativa, recomendamos que establezca un rango del 20% al rededor del valor del cut-off como zona indeterminada. Todas las muestras que tengan DO superior a este rango se consideran positivas y las muestras con valores de DO inferiores a este rango se consideran negativas.

Negativo: $DO_{paciente} < 0{,}8 \times DO_{cut\text{-}off}$

Indeterminado: $0{,}8 \times DO_{cut\text{-}off} \leq DO_{patient} \leq 1{,}2 \times DO_{cut\text{-}off}$

Positivo: $DO_{paciente} > 1{,}2 \times DO_{cut\text{-}off}$

9. Datos Técnicos

Muestra:	suero
Volumen de muestra:	10 µl de muestra diluida a 1:101 con tampón de muestra 1x
Tiempo total de incubación:	90 minutos a temperatura 20-32°C/68-89,6°F
Rango de calibración:	0-100 U/ml
Sensibilidad analítica:	1,0 U/ml
Almacenamiento:	a 2-8°C/35-46°F utilice solo los viales originales
Número de determinaciones:	12x8 tests

10. Datos de funcionamiento

10.1 Sensibilidad analítica

La prueba del agente de muestra 30 veces en *AESKULISA ANCA-Pro* produjo una sensibilidad analítica de 1,0 U/ml.

10.2 Especificidad

La microplaca está revestida con mieloperoxidasa (MPO) nativa elevadamente purificada y proteinasa 3 de células polimorfonucleares de sangre periférica humana y Catepsina G, Elastasa, Lactoferrina, Lisozima y BPI (proteína del incremento de permeabilidad bacteriana) humanas nativas. No se encontraron reactividades cruzadas con otros autoantígenos. Los datos se obtuvieron con *AESKULISA* ANCA-*Pro (REF7301)*.

La correlación:

La equivalencia de estos datos se evaluó tanto en AESKULISA 7301 como en AESKULISA 3301 con 30 al menos sueros. El análisis de regresión lineal de los dos productos mostró que ambos son equivalentes. Los datos son adquirible sobre pedido.

10.3 Linealidad

Se han analizado con este equipo sueros seleccionados y se encontró que debían diluirse linealmente. No obstante, debido a la naturaleza heterogénea de los autoanticuerpos humanos, pueden haber muestras que no sigan esta regla.

Muestra Nº	Factor de dilución	concentración medida (U/ml)	concentración esperada (U/ml)	Recuperación (%)
1	1 / 100	223,0	225,0	99,1
	1 / 200	110,5	112,5	98,2
	1 / 400	57,3	56,3	101,8
	1 / 800	27,3	28,1	97,2
2	1 / 100	163,6	165,0	99,2
	1 / 200	82,5	82,5	100,5
	1 / 400	42,9	41,3	103,9
	1 / 800	21,9	20,6	106,3

10.4 Precisión

Para determinar la precisión del ensayo, se valoró la variabilidad (intra e inter-ensayo) a través del análisis de su reproducibilidad en tres muestras de suero. Estas muestras fueron seleccionadas para representar un rango por encima de la curva standard.

Intra-Ensayo		
Muestra n°	**Media (U/ml)**	**CV (%)**
PR3	136,0	3,5
MPO	72,6	3,7
BPI	33,4	4,8
Elastase	24,9	5,7
Cathepsin-G	105,0	3,4
Lysozyme	36,9	4,1
Lactoferrin	86,4	4,1

Inter-Ensayo		
Muestra n°	**Media (U/ml)**	**CV (%)**
PR3	128,0	3,5
MPO	70,9	3,7
BPI	35,3	4,8
Elastase	22,8	5,7
Cathepsin-G	110,0	3,4
Lysozyme	32,4	4,7
Lactoferrin	84,6	5,8

10.5 Calibración

Debido a la no existencia de una calibración de referencia internacional, este ensayo está calibrado en unidades arbitrarias (U/ml).

11. Bibliografía

1. **Falk, RJ Jennette JC (1988).**
   Antineutrophil cytoplasmic autoantibodies with specificity for myeloperoxidase in patients with systemic vasculitis and idiopathic necotizing and crescentic glomerulonephritis.
   N Engl, J Med 318: 1651-1657.
2. **Lüdemann J, Utecht B, Gross WL (1990).**
   Antineutrophil cytoplasm antibodies in Wegener`s granulomatosis recognize an elastinophil enzyme.
   J Exp Med 171: 375-362.
3. **Seibold F, Weber P, Klein R, Berg PA, Wiedmann KH (1992).**
   Clinical significance of antibodies against neutrophils in patients with inflammatory bowel disease and primary sclerosing cholangitis.
   Gut 33: 657-662.
4. **Gross WL, Hauschild S, Mistry N (1993).**
   The clinical relevance of ANCA in vasulitis 7-11 5th International ANCA Workshop, Cambridge.
   Clin Exp Immunol 93 (Suppl. 1).
5. **Peen E, Almer S, Bodemar G, Ryden BO, Sjolin C, Tejle K, Skogh T (1993).**
   Antilactoferrin antibodies and other types of ANCA in ulcerative colitis, primary sclerosing cholangitis and Crohn`s disease.
   Gut 34: 56-62.

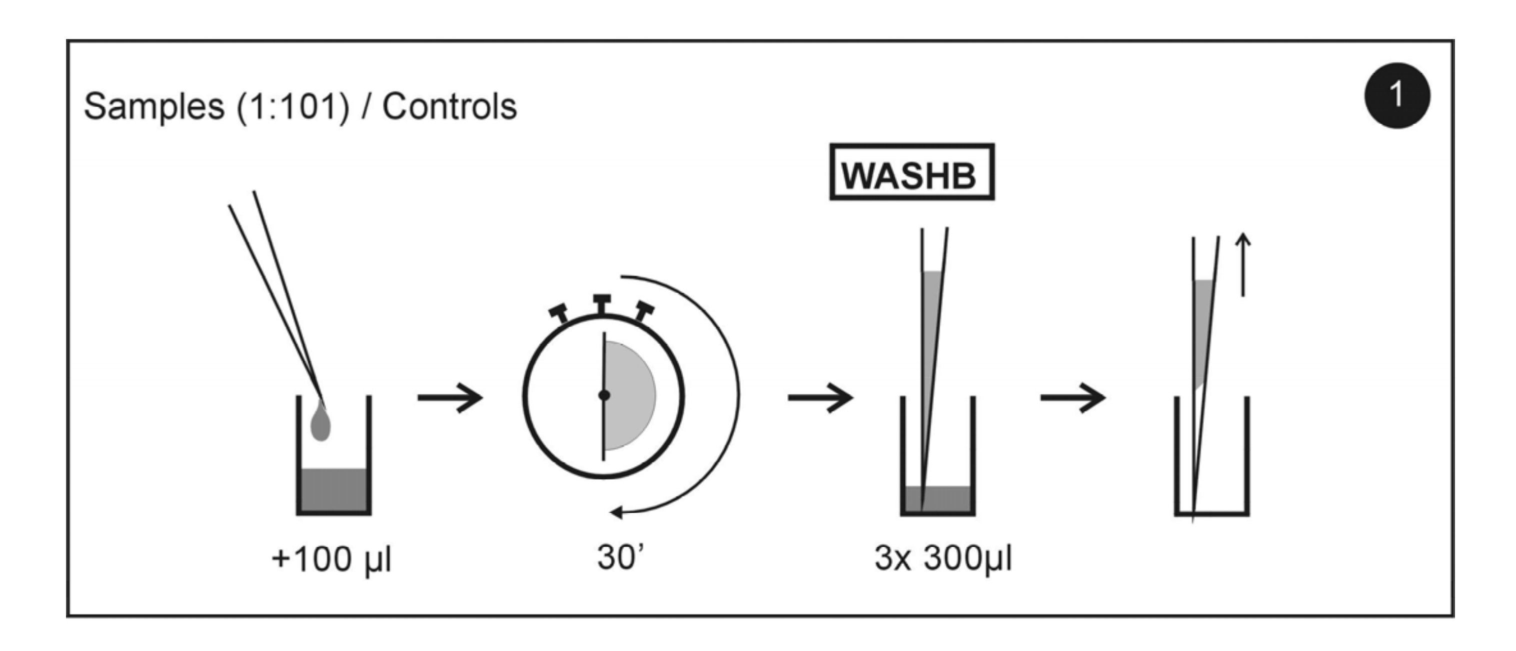
ANEXO A: Esquema de dispensación

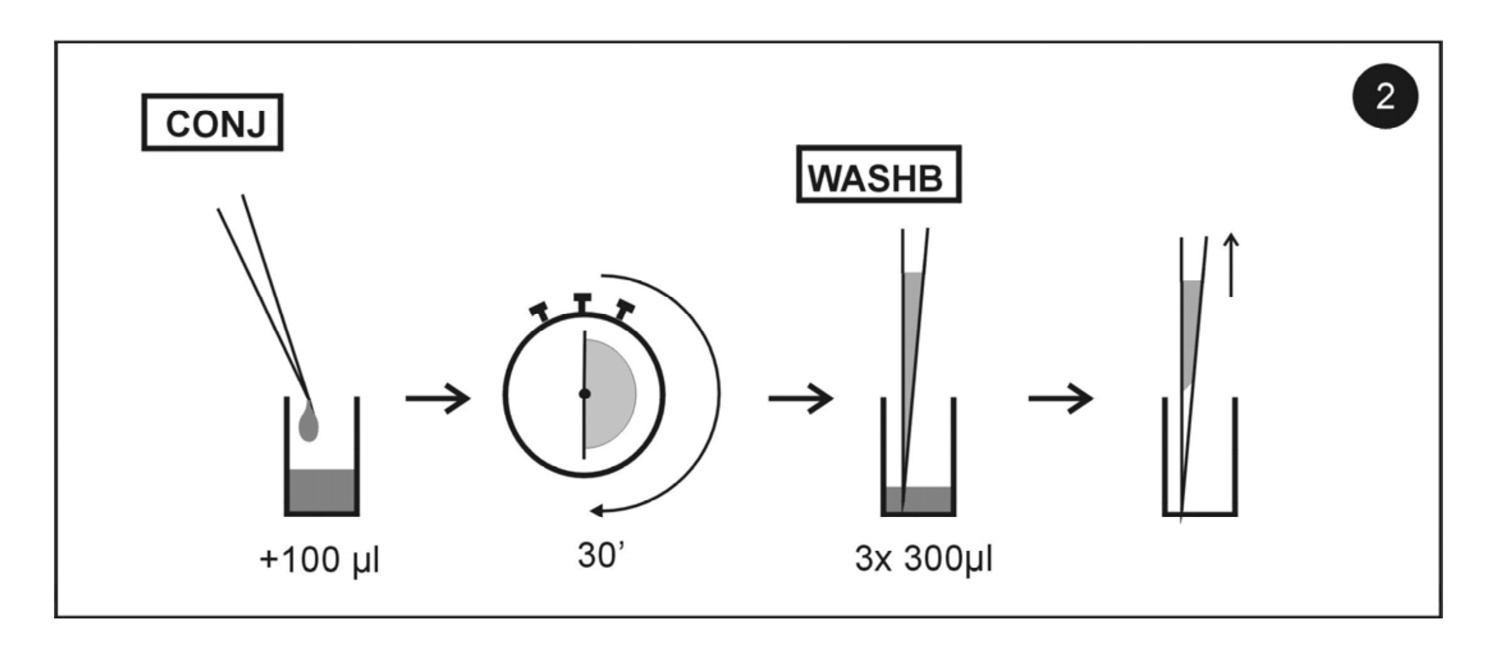
Se sugiere dispensar los calibradores, controles y muestras como sigue:
Para una **interpretación cuantitativa** utilice calibradores para establecer una curva standard.
Para una **interpretación cualitativa** utilice el calibradore cut-off.

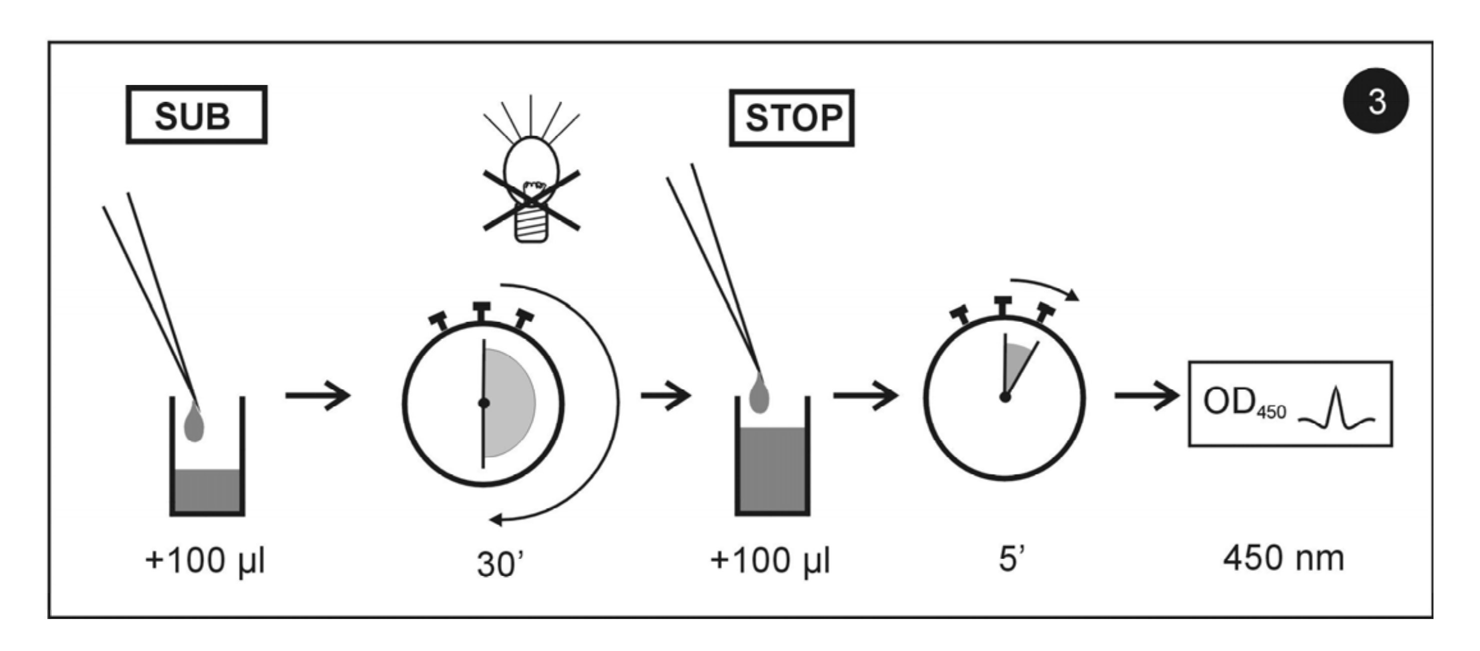
		for **quantitative interpretation** use calibrators to establish a standard curve						for **qualitative interpretation** use cut-off calibrator and CalA as negative control and CalD as positive control					
Antigen		**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	**11**	**12**
Cal. antigen	**A**	CalA	CalB	CalC	CalD			CalA	CC	CalD			
PR3	**B**	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8	P9	P10	P11	P12
MPO	**C**	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8	P9	P10	P11	P12
BPI	**D**	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8	P9	P10	P11	P12
Elastase	**E**	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8	P9	P10	P11	P12
Cathepsin G	**F**	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8	P9	P10	P11	P12
Lysozym	**G**	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8	P9	P10	P11	P12
Lactoferrin	**H**	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8	P9	P10	P11	P12

CalA: calibrator A, CalB: calibrator B, CalC: calibrator C, CalD: calibrator D
CC: Cut-off calibrator
P1: patient 1
P2: patient 2
P3: patient 3
Cal antigen: antigen coated for calibrators
PR3: Mroteinase 3
MPO: Myeloperoxidase
BPI: bacterial permeability-increasing protein

Anexo B: Procedimiento del test







Assay/Test: ____________________ Incubation / Inkub. : 1.________min Date/ Datum:________

Temperature/Temperatur:__________ °F _________ °C 2.________min

Signature/Unterschrift:.____________

Name:____________________________ 3.________min

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Calibration Antigen	**calibrator A (0 U /ml)**	**calibrator B (10 U /ml)**	**calibrator C (30 U /ml)**	**calibrator D (100 U /ml)**	**or alternative**	**cut off calibrator**						
PR3												
MPO												
BPI												
Elastase												
Cathepsin G												
Lysozym												
Lactoferrin												

AESKU.DIAGNOSTICS GmbH 55234 Wendelsheim - Mikroforum Ring 2, Germany Phone: + 49-6734-96270, Fax: + 49-6734-962727

IVD	♦ Diagnosi in vitro ♦ Pour diagnostic in vitro ♦ In Vitro Diagnostikum ♦ Para uso Diagnóstico in vitro	♦ For in vitro diagnostic use ♦ Para uso diagnóstico in vitro ♦ In Vitro Διαγνωστικό μέσο
REF	♦ Numero d'ordine ♦ Référence Catalogue ♦ Bestellnummer ♦ Número de catálogo	♦ Cataloge number ♦ Numéro de catálogo ♦ Αριθμός παραγγελίας
LOT	♦ Descrizione lotto ♦ Lot ♦ Chargen Bezeichnung ♦ Lote	♦ Lot ♦ Lote ♦ Χαρακτηρισμός παρτίδας
CE	♦ Conformità europea ♦ Déclaration CE de Conformité ♦ Europäische Konformität ♦ Déclaracão CE de Conformidade	♦ EC Declaration of Conformity ♦ Declaración CE de Conformidad ♦ Ευρωπαϊκή συμφωνία
96	♦ 96 determinazioni ♦ 96 tests ♦ 96 Bestimmungen ♦ 96 Testes	♦ 96 tests ♦ 96 pruebas ♦ 96 προσδιορισμοί
i	♦ Rispettare le istruzioni per l'uso ♦ Voir les instructions d'utilisation ♦ Gebrauchsanweisung beachten ♦ Ver as instrucões de uso	♦ See instructions for use ♦ Ver las instrucciones de uso ♦ Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης
	♦ Da utilizzarsi entro ♦ Utilise avant le ♦ Verwendbar bis ♦ Utilizar antes de	♦ Use by ♦ Utilizar antes de ♦ Χρήση μέχρι
+2°C +8°C	♦ Conservare a 2-8°C ♦ Conserver à 2-8°C ♦ Lagerung bei 2-8°C ♦ Conservar entre 2-8°C	♦ Store at 2-8°C (35-46°F) ♦ Conservar a 2-8°C ♦ Φυλάσσεται στους 2-8°C
	♦ Prodotto da ♦ Fabriqué par ♦ Hergestellt von ♦ Fabricado por	♦ Manufactured by ♦ Fabricado por ♦ Κατασκευάζεται από
CO-CAL	♦ Calibratore cut-off ♦ Etalon Seuil ♦ Grenzwert Kalibrator ♦ Calibrador de cut-off	♦ Cut off Calibrator ♦ Calibrador de cut-off ♦ Οριακός ορός Αντιδραστήριο βαθμονόμησης
CON +	♦ Controllo positivo ♦ Contrôle Positif ♦ Positiv Kontrolle ♦ Controlo positivo	♦ Positive Control ♦ Control Positivo ♦ Θετικός ορός ελέγχου
CON –	♦ Controllo negativo ♦ Contrôle Négatif ♦ Negativ Kontrolle ♦ Controlo negativo	♦ Negative Control ♦ Control Negativo ♦ Αρνητικός ορός ελέγχου
CAL	♦ Calibratore ♦ Etalon ♦ Kalibrator ♦ Calibrador	♦ Calibrator ♦ Calibrador ♦ Αντιδραστήριο βαθμονόμησης
RC	♦ Recupero ♦ Corrélation ♦ Wiederfindung ♦ Recuperacão	♦ Recovery ♦ Recuperado ♦ Ανάκτηση
CONJ	♦ Coniugato ♦ Conjugé ♦ Konjugat ♦ Conjugado	♦ Conjugate ♦ Conjugado ♦ Σύζευγμα
MP	♦ Micropiastra rivestita ♦ Microplaque sensibilisée ♦ Beschichtete Mikrotiterplatte ♦ Microplaca revestida	♦ Coated microtiter plate ♦ Microplaca sensibilizada ♦ Επικαλυμμένη μικροπλάκα
PINP	♦ Piastra ad aghi rivestita ♦ Pinplate sensibilisée ♦ Beschichtete Pinplatte ♦ Pinplate revestida	♦ Coated pinplate ♦ Pinplate sensibilizada ♦ Επικαλυμμένη πλάκα Pin
WASHB 50x	♦ Tampone di lavaggio ♦ Tampon de Lavage ♦ Waschpuffer ♦ Solucão de lavagem	♦ Wash buffer ♦ Solución de lavado ♦ Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης
SUB	♦ Tampone substrato ♦ Substrat ♦ Substratpuffer ♦ Substrato	♦ Substrate buffer ♦ Tampón sustrato ♦ Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος
STOP	♦ Reagente bloccante ♦ Solution d'Arrêt ♦ Stopreagenz ♦ Solucão de paragem	♦ Stop solution ♦ Solución de parada ♦ Αντιδραστήριο διακοπής αντίδρασης
SB 5x	♦ Tampone campione ♦ Tampon Echantillons ♦ Probenpuffer ♦ Diluente de amostra	♦ Sample buffer ♦ Tampón Muestras ♦ Ρυθμιστικό διάλυμα δειγμάτων